



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 41 01 936 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 B 17/12

⑳ Aktenzeichen: P 41 01 936.9
㉑ Anmeldetag: 21. 1. 91
㉒ Offenlegungstag: 23. 7. 92

DE 41 01 936 A 1

㉔ Anmelder:

Fischer, Matthias, Dr.med., O-1034 Berlin, DE;
Münster, Wolfgang, Prof. Dr.sc.med., O-1080 Berlin,
DE; Tosch, Michael, Dipl.-med., O-1150 Berlin, DE

㉕ Erfinder:

gleich Anmelder

㉖ Intravasaler Perfusionsdrosselkörper

- ㉗ Bei verschiedenen Herzfehlern, Krankheiten der Blut- bzw. anderer Körperkreisläufe ist es erforderlich, die Perfusion artefiziell zu reduzieren. Die Reduktionsvorrichtung soll reversibel, perkutan, intravasal einsetzbar sein.
- Der intravasale Perfusionsdrosselkörper (Fig. 1 u. 2) besteht aus einem mittelständigen aufblasbaren Ballon (1) mit Verschlußventil (4) und daran befestigten abspreizbaren Streben (2), an denen sich variabel gestaltete Auflagefüßchen (7) befinden. Ein weiterer facettenförmiger Körper (Fig. 3 u. 4) enthält einen mittelständigen Ballon (1) mit Verschlußventil (4), Auflagefüßchen (7) variabler Form gewährleisten die Fixierung an der Gefäßwand (6). Der dritte Drosselkörper (Fig. 5 u. 6) ist ein schlaufenförmiger Ballon (1), welcher mittels Streben (2) zu einem flachen Ellipsoid geformt ist und sich durch seine Seitenflächen an der Gefäßwand (6) abstützt. Am unteren Ballonpol ist jeweils eine Rückzugöse (5) integriert. Die Applikation und Entfernung erfolgen über bekannte Hülsensysteme.
- Die intravasalen Perfusionsdrosselkörper ermöglichen den Verzicht auf verschiedenartige operative Eingriffe.

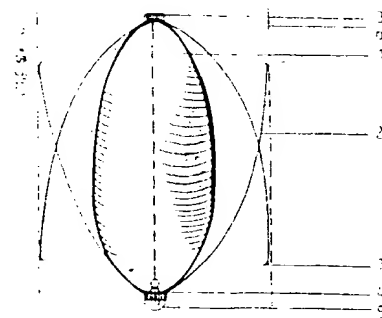


Fig. 1

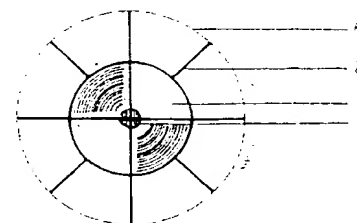


Fig. 2

DE 41 01 936 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen abstoßbaren intravasalen Perfusionsdrosselkörper zur artefiziellen Reduzierung der Perfusion von Teilen des Blutkreislaufes und anderer Körperkreisläufe.

In der medizinischen Praxis sind vielfältige Verfahren und dazugehörige Vorrichtungen zur perkutanen Gefäßverengung oder -offenhaltung, zum Gefäßverschluß oder zur Selektion von Perfusionsbestandteilen durch eingebrachte Siebe bzw. Filter bekannt. Zum vollständigen Gefäßverschluß finden Ballons oder Drahtwendel Anwendung. Bekannt ist aber auch die Verwendung von Querkörpern bzw. Klebstoffen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung für eine reversible intravasale Perfusionsdrosselung zu schaffen.

Diese Aufgabe wird mit einem Perfusionsdrosselkörper der eingangs genannten Gattung erfindungsgemäß gelöst durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gegeben.

Das Einbringen des erfindungsgemäßen Perfusionsdrosselkörpers in ein Gefäß erfolgt perkutan, transvasal über vorgeführte, an sich bekannte Hülsensysteme. Da die Streben des Drosselkörpers und/oder die Ballonfüllung radiopaque sind, kann unter Röntgenkontrolle eine genaue Positionierung erfolgen. Das Entfernen des Implantates ist möglich.

Die erfindungsgemäßen Perfusionsdrosselkörper ermöglichen es erstmals unter Verzicht auf "Banding-Operationen" eine reversible Querschnittseinengung von Gefäßen zu erreichen. Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der schonenden, weil perkutanen Applizierbarkeit der Perfusionskörper und dem damit möglichen Ersatz verschiedenster operativer Eingriffe.

Entsprechende Anwendungsgebiete sind:

- palliativ praktikierbare Drosselung der Lungenstrombahn bei unterschiedlichen Herzfehlern (pulmonales banding),
- Nutzung zur zeit- und wirkungsverzögerten Embolisierungstherapie im Rahmen der präoperativen Malignomtherapie,
- Einsatz zur Beseitigung von Stealphänomenen des Blutflusses,
- Initialtherapie zum Verschluß von weitlumigen arteriovenösen Fisteln und Venen (Ersatz von Venenligaturen wegen tiefer Beinvenenthrombose).

Im folgenden wird der erfindungsgemäße Perfusionsdrosselkörper anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Die dazugehörigen Zeichnungen stellen dar:

Fig. 1: einen Blutstromdrosselkörper mit abspreizbaren Streben,

Fig. 2: Horizontalschnitt durch **Fig. 1** (Körpermitte),

Fig. 3: einen facettenförmigen Perfusionsdrosselkörper,

Fig. 4: Horizontalschnitt durch **Fig. 3** (Körpermitte),

Fig. 5: einen schlauchförmigen Perfusionsdrosselkörper,

Fig. 6: Horizontalschnitt durch **Fig. 5** (Körpermitte).

Ausführungsbeispiele:

Ausführungsbeispiel 1

Dieses Ausführungsbeispiel bezieht sich auf die **Fig. 1** und **2**. Der intravasale Perfusionsdrosselkörper besteht aus einem mittelständigen Ballon **1** und daran befestigten Streben **2**. Die Streben **2** sind an Grund- und Deckplatte **3** befestigt, die sich an beiden Polen des Ballons **1** befinden. Am unteren Ballonpol sind ein Verschlußventil **4** und eine Rückzugöse **5** integriert. Beim Füllen des Ballons **1** werden die Streben **2** abgespreizt und legen sich an die Gefäßwand **6** an. Es ist möglich, die Streben **2** mit einer Vorspannung zu versehen, so daß sie sich schon beim Zurückziehen bzw. Ausstoß aus dem Hülsensystem mit dem der erfindungsgemäße Perfusionsdrosselkörper perkutan intravasal bis zur vorgesehenen Implantationsstelle vorgeführt wird, entfalten. Zur gefäßschonenden Verankerung ist es auch möglich, die Streben **2** abzuwinkeln und/oder mit Auflagefüßchen **7** zu versehen. Die Streben **2** sind entweder aus Metall oder Kunststoff. Über das Verschlußventil **4** wird der Ballon **1** gefüllt und verschlossen und wird danach vom Verbundsystem abgekoppelt. Der gefüllte Ballon **1** bewirkt eine Reduzierung der Perfusion im Gefäß.

Ausführungsbeispiel 2

Dieses Ausführungsbeispiel bezieht sich auf die **Fig. 3** und **4**. Der Ballon **1** befindet sich mittig innerhalb von Streben **2**, die facettenartig angeordnet sind und die an den Kontaktstellen mit der Gefäßwand **6** jeweils eine weitere Strebe **2** in Längsrichtung der Gefäßwand **6** tragen. Auch diese können mit Auflagefüßchen **7** o. ä. versehen sein. Die Strebenkonstruktion mit dem Ballon **1** wird vorgespannt in das Hülsensystem eingebracht, entfaltet sich nach dem Ausstoß aus der Hülse und lagert sich mit den Auflagestreben **2** an die Gefäßwand **6** an. Danach wird über das Verschlußventil **4** der Ballon **1** gefüllt und anschließend vom System abgekoppelt. Dem Entfernen des Drosselkörpers dient eine Rückzugöse **5**.

Ausführungsbeispiel 3

Dieses Ausführungsbeispiel bezieht sich auf die Zeichnungen **5** und **6**. Ein Ballon **1** ist schlaufenförmig geformt und an seinem oberen und unteren Pol mit einem oder mehreren Haltebändern **8** umgeben. Eine oder mehrere mittig angeordnete Streben **2** verbinden die Haltebänder **8** miteinander und formen den Ballon **1** zu einem flachen Ellipsoid, das sich mit seinen beiden Längsseiten an der Gefäßwand **6** abstützt. Am Ballon **1** angebracht sind, wie oben beschrieben, ein Verschlußventil **4** und eine Rückzugöse **5**.

Liste der Bezugszeichen

- 1 Ballon
- 2 Streben
- 3 Grund- bzw. Deckplatte
- 4 Verschlußventil
- 5 Rückzugöse
- 6 Gefäßwand
- 7 Auflagefüßchen
- 8 Haltebänder

Patentansprüche

1. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper, bestehend aus einem Ballon (1) und Streben (2), dadurch gekennzeichnet, daß Streben (2) einen Ballon (1) umschließen und diesen entweder in der Gefäßmitte

oder punktuell an der Gefäßwand (6) fixieren, so daß die freie Querschnittsfläche des Gefäßes auf ein gewünschtes Maß reduziert wird.

2. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Streben (2) an Grund- und Deckplatte (3) des Ballons (1) befestigt sind, die sich an beiden Polen des Ballons (1) befinden.

3. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß am unteren Ballonpol ein Verschlußventil (4) und eine Rückzugöse (5) integriert sind.

4. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Streben (2) abgewinkelt sind und gegebenenfalls eine Vorspannung besitzen.

5. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1, 2 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Streben (2) mit Auflagefüßchen (7) variabler Form versehen sind.

6. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Streben (2) eine Facette bilden, an deren unteren Ende das Verschlußventil (4) und die Rückzugöse (5) integriert sind.

7. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß die facettenartig zusammengesetzten Streben (2) an den Kontaktstellen mit der Gefäßwand (6) eine weitere Strebe (2) in Längsrichtung der Gefäßwand tragen, die mit Auflagefüßchen (7) variabler Form versehen sind.

8. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1, 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß die facettenartige Strebenkonstruktion vorgespannt ist.

9. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der schlau-
fenförmig geformte Ballon (1) an seinem oberen und unteren Pol mit einem oder mehreren Haltebändern (8) umgeben ist, die durch eine oder mehrere Streben (2) so miteinander verbundene sind, daß ein flaches Ballonellipsoid entsteht, das sich mit beiden Längsseiten an der Gefäßwand (6) abstützt.

10. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß am unteren Ballonpol das Verschlußventil (4) und die Rückzugöse (5) integriert sind.

11. Intravasaler Perfusionsdrosselkörper nach Anspruch 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (1), die Ballonfüllung, die Streben (2) oder Teile von Ballon (1) und Streben (2) radiopaque sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

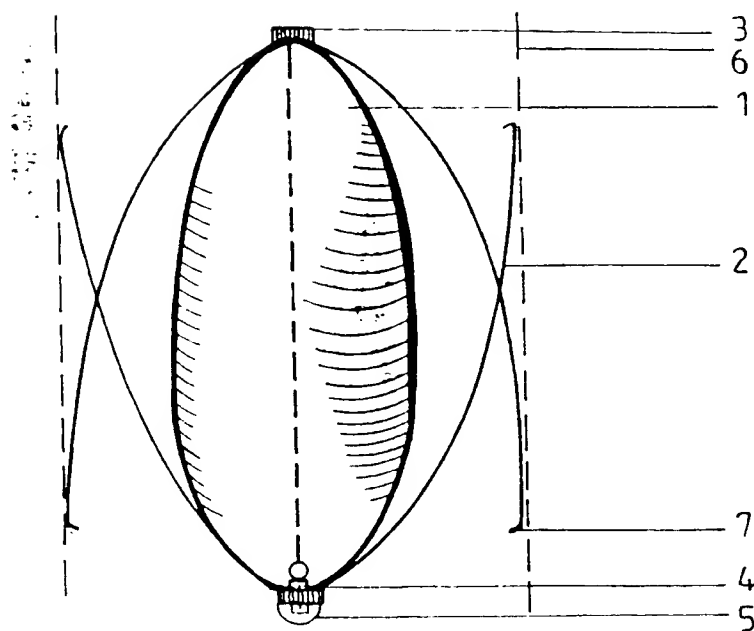


Fig. 1

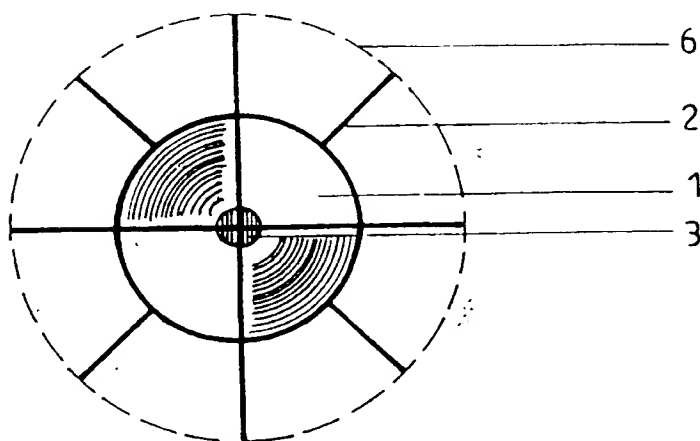


Fig. 2

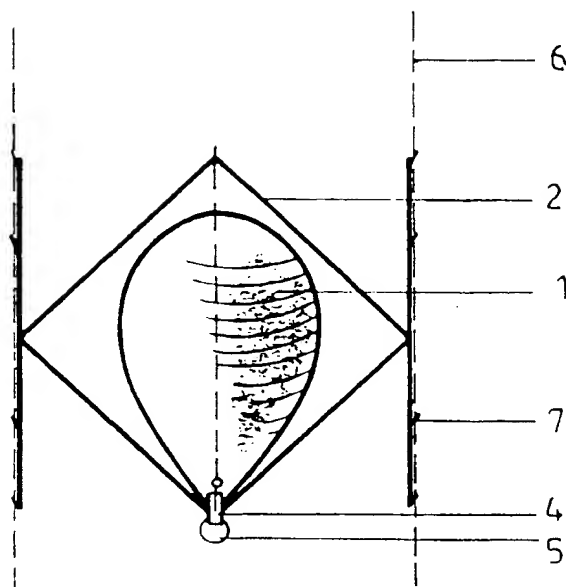


Fig. 3

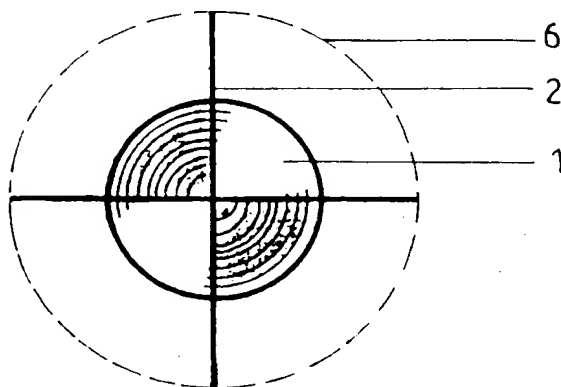


Fig. 4

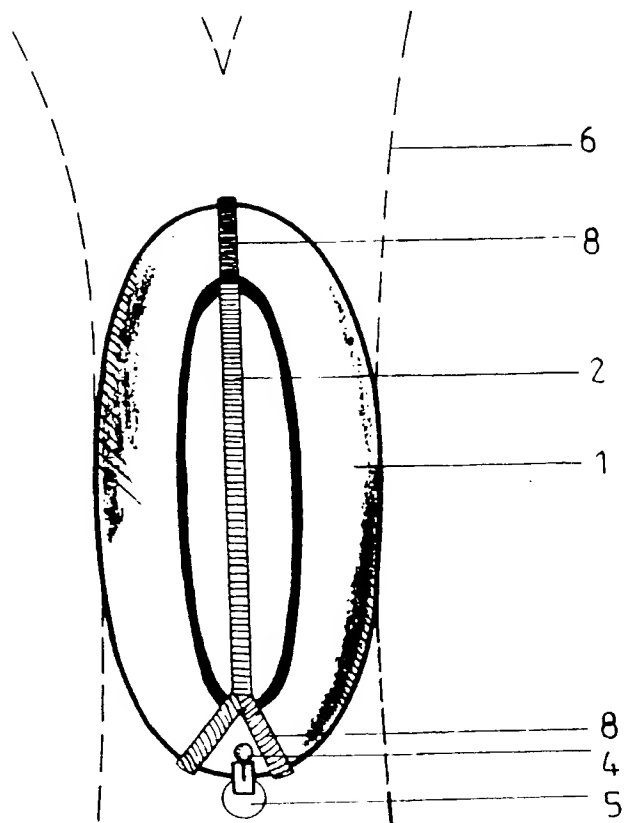


Fig. 5

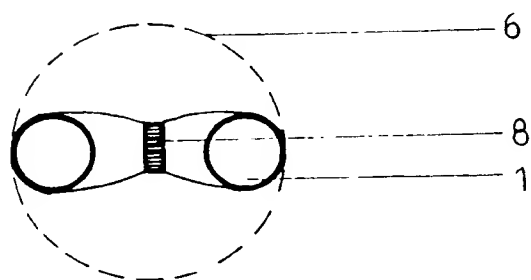


Fig. 6